Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/5193

02. 07. 96

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrike Höfken, Monika Knoche, Steffi Lemke, Marina Steindor und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
— Drucksache 13/4741 —

Maßnahmen zum Schutz vor BSE-Gefahren und Creutzfeldt-Jakob-Erkrankungen

Die schwammartige Durchlöcherung des Hirngewebes bei Rindern (BSE = Bovine spongioforme Enzephalopathie) wurde 1985/86 erstmalig als neue Scrapie-ähnliche Erkrankung identifiziert. Der Weg der Übertragung der Scrapie-Erreger auf Rinder vollzog sich wahrscheinlich über industriell hergestelltes Tiermehl, bei dessen Herstellung infiziertes Schaffleisch verwendet wurde. Zu geringe Verarbeitungstemperaturen und das Verbot eines bis dahin verwendeten Ätzstoffes bei der Tiermehlproduktion werden als Grund für die weite Verbreitung und hohe Infektiosität des BSE-Erregers über infiziertes Tiermehl angesehen. Bis heute sind rd. 160000 Tiere verendet, die Neu-Erkrankungsrate liegt derzeit in Großbritannien bei 250 Rindern pro Woche.

Auch nach dem Inkrafttreten des Fütterungsverbots von Tiermehlen in Großbritannien ist BSE bei etwa 25 000 Rindern aufgetreten, die größtenteils auf die Nichteinhaltung des Verbots zurückzuführen sind. Inwieweit andere Übertragungswege, wie etwa von der Kuh auf das Kalb oder von Rind zu Rind in Frage kommen, ist bis heute nicht völlig geklärt. Fallstudien gehen von einer Infektionsrate von möglicherweise 5 % aus, die von der infizierten Kuh auf das Kalb erfolgt.

Die Frage nach dem Risiko der Übertragbarkeit dieser Krankheit auf den Menschen ist um so bedeutender, seit bekannt ist, daß BSE vom Rind auf natürlichem Weg (über den Freßnapf) auf andere Tierarten wie z. B. Katzen übertragbar ist. Die evolutionäre Distanz unter diesen Spezies ist größer als zwischen Rind und Mensch. Experimentell konnte BSE entweder durch Injektion von infektiösem Material auf Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Affen, Nerze, Mäuse oder durch Verfütterung auf Schafe, Ziegen, Nerze, Mäuse übertragen werden. Angesichts der Tatsache, daß der BSE-Erreger in der Lage ist, Artgrenzen zu überschreiten und sich zu differenzieren, und aufgrund des massiven Auftretens von BSE ist es um so dringlicher, Klarheit über den Erreger zu erlangen und seiner Gefährlichkeit bezüglich des Potentials zur Überschreitung der Artgrenzen mit besonderer Sorgfalt im vorsorgenden Bereich Rechnung zu tragen.

Statistisch gesehen erkrankte bisher an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) durchschnittlich ein Mensch pro einer Million Einwohner und Jahr, wobei überwiegend ältere Menschen betroffen waren. Im März 1996 wurden in Großbritannien zehn neue Fälle von CJK bekannt – in sieben Fällen lag das mittlere Sterbealter bei nur 30 Jahren; Ende April wurden drei neue Fälle von Creutzfeldt-Jakob gemeldet. Die jüngst in Großbritannien aufgetretenen atypischen Fälle von CJK betrafen relativ junge Menschen, die nach Auffassung eines Neuropathologen der Universität Göttingen, Institut für Neuropathologie wahrscheinlich auf Verzehr von BSE-haltiger Nahrung zurückzuführen sind. Sie gleichen in ihren primären Erkrankungsphänomenen nicht denen der bisher durch CJK bekannten Symptome. Pathologische Untersuchungen ergaben, daß die für BSE typischen Plaqueablagerungen auch bei den o. g. Verstorbenen gefunden wurden.

Die menschlichen Krankheitsformen (CJK) sind als dominante Erbkrankheiten (dominante Vererbung der genetischen Disposition) bekannt. Die CJK-Erbkrankheiten gelten als infektiös und die Krankheitsüberträger als sehr stabil. CJK ist die einzig bekannte Krankheit, die sowohl als Erbkrankheit als auch als Infektion auftritt. Es sind Fälle bekannt, wo

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 28. Juni 1996 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

CJK durch Hormone, durch Transplantate (z. B. Dura Mater und Cornea) und durch Bluttransfusion übertragen worden sein sollen. Mit den in Krankenhäusern üblichen Sterilisationsverfahren gelingt es nicht, den Erreger von BSE und CJK vollständig zu vernichten. Angesichts dieser ungewöhnlichen Eigenschaften von BSE und CJK sind die zur Vorsorge ergriffenen Maßnahmen der Bundesregierung zu prüfen.

Aufgrund der Verunsicherung der Verbraucherinnen und Verbraucher sind die Märkte für Rindfleisch zusammengebrochen. Eine Änderung dieser Situation ist dann zu erwarten, wenn die ergriffenen Maßnahmen gegen die weitere Ausbreitung von BSE die „Unbedenklichkeitsgarantie" der Bundesregierung glaubwürdig machen und die Fragen zur Sicherheit dieser Aussagen beantwortet werden können.

Vorbemerkung

Am 20. März 1996 haben die britischen Behörden die Öffentlichkeit über neue – nach ihrer eigenen Ansicht – besorgniserregende Erkenntnisse bezüglich der Übertragbarkeit der BSE auf den Menschen unterrichtet. Bisher konnte die Übertragbarkeit nicht ausgeschlossen werden. Nunmehr gilt sie – nach Auffassung der britischen Behörden – „aufgrund der Abwesenheit jeglicher glaubhafter Alternative als die wahrscheinlichste Erklärung". Diese Neubewertung der Situation hat seitens der Bundesregierung, der meisten Mitgliedstaaten und letztlich auch der Europäischen Kommission zu nationalen Importverboten und am 27. März 1996 zum Erlaß entsprechender gemeinschaftsrechtlicher Maßnahmen geführt.

Wie wiederholt dargelegt, war die Bundesregierung, obwohl es – auch heute noch – keine Beweise dafür gibt, daß der BSE-Erreger auf Menschen übertragen werden kann, bei allen Schutzmaßnahmen fiktiv von der Annahme der Übertragbarkeit ausgegangen. Sie räumt nicht erst angesichts der neuen Entwicklung dem vorbeugenden Verbraucherschutz unabdingbaren Vorrang ein. Sie hat zu jedem Zeitpunkt die nach ihrer Ansicht jeweils erforderlichen und wissenschaftlich begründbaren Maßnahmen umgehend ergriffen.

Die Bundesregierung ist sich darüber im klaren, daß durch die Verunsicherung der Verbraucherinnen und Verbraucher die Märkte für Rindfleisch und damit hergestellte Erzeugnisse erhebliche Einbußen erlitten haben und daß darüber hinaus in weiten Teilen der Bevölkerung kritische Fragen im Zusammenhang mit der Tiermehlverfütterung sowie bezüglich des Kenntnisstandes der Wissenschaft über BSE und CJK vorgebracht worden sind. Die Bundesregierung weiß, daß diese Fragen mit besonderer Sorgfalt zu behandeln sind und der schnellstmöglichen Klärung bedürfen, um das Vertrauen der Verbraucher in die Sicherheit der betroffenen Produkte wiederherzustellen. Sie verweist insofern auf die Schlußfolgerungen vom 21./22. Juni 1996 in Florenz, wonach der Europäische Rat

— das Dokument der Kommission begrüßt, in dem diese ihren Standpunkt zur Rahmenregelung für die Tilgung von BSE in den Viehbeständen im Vereinigten Königreich und für die Wiederherstellung eines einheitlichen Binnenmarktes im Rindfleischsektor darlegt;
— übereinstimmend feststellt, daß die Folgearbeiten nach den in diesem Dokument vorgesehenen Verfahren durchgeführt werden können, indem festgelegt wird, welche Maßnahmen das Vereinigte Königreich ergreift und sich in Zukunft zu ergreifen verpflichtet, um die Ausmerzung der Krankheit zu beschleunigen. Die Durchführung dieser Maßnahmen wird zu einer schrittweisen Lockerung der gegenwärtigen Beschränkungen für die Ausfuhr von Rindererzeugnissen aus dem Vereinigten Königreich führen;
— die Kommission auffordert, geeignete Beschlüsse vorzulegen, sobald sie aufgrund wissenschaftlicher und fachlicher Gutachten zu der Auffassung gelangt, daß die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Die entsprechenden Beschlüsse werden ausschließlich anhand von für den Schutz der öffentlichen Gesundheit relevanten Kriterien und anhand objektiver wissenschaftlicher Kriterien gefaßt.

Der Europäische Rat hat zudem unterstrichen, daß die Erzeuger, die durch den Rückgang des Rindfleischverbrauchs und die Auswirkungen auf die Marktpreise in gravierender Weise betroffen sind, angemessen unterstützt werden müssen.

Die Antwort der Bundesregierung auf die vorliegende Kleine Anfrage nimmt in einigen Teilen auf die Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Fraktion der SPD zu BSE (Drucksache 13/4436) Bezug.

1. a) Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus den unterschiedlichen Aussagen bei der Entsorgung von (möglicherweise) mit BSE infizierten Rinderkadavern in Tierkörperverwertungsanstalten hinsichtlich der in Deutschland üblichen Prozeßtemperatur von 133 °C über 20 Minuten bei einem Mindestdruck von drei bar und Berichten, wonach der BSE-Erreger auch bei Temperaturen von bis zu 200 °C stabil sein soll?

   b) Auf welche Untersuchungen gehen die Aussagen zur hohen Hitzestabilität des Erregers zurück?

Die in der Frage angesprochenen Berichte beziehen sich auf Untersuchungen, die mit einem hitzeresistenten Scrapie-Laborstamm durchgeführt wurden. Weder die Einwirkung einer einstündigen Behandlung bei 160 °C noch bei 360 °C trockener Hitze führten zur vollständigen Zerstörung der Infektiosität[1]). Diese experimentellen Bedingungen sind mit den in der Tierkörperbeseitigung üblichen Verfahren nicht zu vergleichen, da die dabei angewandte feuchte Hitze unter Druck wesentlich effizienter zur Inaktivierung von Tierseuchenerregern führt.

1) Brown P., Liberski P. P., Wolff A. & Gajdusek D. C., Resistance of Scrapie Infectivity to Steam Autoclaving after Formaldehyde Fixation and Limited Survival after Ashing at 360 °C: Practical and Theoretical Implications. J. Infect Dis 161. 467–472 (1990).

Für das in Deutschland üblicherweise angewandte Verfahren zur Inaktivierung von BSE-Erregern liegen bislang folgende Untersuchungsergebnisse vor:

— In ersten Laborversuchen überstanden nach Taylor et al.[2]) BSE-Erreger selbst eine 60minütige Dampfsterilisation bei 134 bis 136 °C. Nach Ansicht anderer Wissenschaftler sollen diese Ergebnisse jedoch darauf zurückzuführen sein, daß das angewandte Verfahren nicht validiert war. Gertsma und van Asten[3]) wiesen darauf hin, daß es „dem beschriebenen Autoklavierungsverfahren nach zu urteilen, äußerst wahrscheinlich ist, daß dieses Ergebnis auf eine unzureichende Entlüftung und die daraus resultierende Bildung von Luftinseln in der Sterilisationskammer und/oder in der Beladung zurückzuführen ist".

— Über die ersten Ergebnisse einer von der EU-Kommission in Auftrag gegebenen und im Vereinigten Königreich durchgeführten Studie zur Ermittlung der Effizienz alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung von Wiederkäuerprotein im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathien berichteten Taylor et al.[4]).

  Im ersten Experiment mit BSE-erregerhaltigem Material führten elf von 15 Behandlungsverfahren – darunter auch das in Deutschland übliche – zu einer Reduktion der Infektiosität unter die Nachweisgrenze. Der Erregergehalt im Behandlungsgut war allerdings gering und dementsprechend werden die Ergebnisse als wenig aussagekräftig bewertet.

  Inzwischen sind die Ergebnisse des zweiten Experiments dieser Studie bekannt, in dem Gehirnmaterial von Scrapie-kranken Schafen und Ziegen mit dem zehnfach höheren Erregergehalt verwendet wurde. Mit Ausnahme des in Deutschland üblichen Verfahrens war keines der alternativen Verfahren in der Lage, den Scrapie-Erreger im Gewebe so zu inaktivieren, daß keine Infektiosität mehr nachweisbar war.

Der Wissenschaftliche Veterinärausschuß in Brüssel hat hierzu in seiner Sitzung am 18. April 1996 festgestellt, daß dieses „deutsche" Verfahren nach gegenwärtigem Wissensstand die höchstmögliche Sicherheit bietet.

Mit diesem Verfahren wird dem Grundsatz des § 3 des Tierkörperbeseitigungsgesetzes vollständig Rechnung getragen. Nach diesem Grundsatz sind Tierkörper, Tierkörperteile und Erzeugnisse so zu beseitigen, daß

— die Gesundheit von Mensch und Tier durch Erreger übertragbarer Krankheiten oder toxische Stoffe nicht gefährdet wird,

— Gewässer, Boden und Futtermittel durch Erreger übertragbarer Krankheiten oder toxische Stoffe nicht verunreinigt werden,

— schädliche Umwelteinwirkungen im Sinne des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht herbeigeführt werden und

— die öffentliche Sicherheit nicht gefährdet oder gestört wird.

2. a) Wie schätzt die Bundesregierung die Risiken für den Menschen der Rinderkadaverentsorgung über Tierkörperverwertungsanstalten ein?

Das deutsche System der Tierkörperbeseitigung gewährleistet auch für die unschädliche Beseitigung von toten Rindern nach gegenwärtigem Wissensstand die höchstmögliche Sicherheit. Im übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 1. a) und 1. b) verwiesen.

b) Kann eine Übertragung durch in Deutschland hergestelltes Tiermehl auf andere Tierarten wie etwa Schweine ausgeschlossen werden?

Es liegen bislang keine wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, die auf eine Infizierbarkeit von Schweinen durch in Deutschland hergestelltes Tiermehl deuten.

3. Welche Informationen liegen der Bundesregierung über die Verwendung von in Deutschland und Großbritannien erzeugtem Tiermehl aus Rind- und Schaffleisch und Rinder- und Schafprodukten vor?

Das in Deutschland erzeugte Tiermehl findet insbesondere in Futtermitteln für Schweine und Geflügel Verwendung.

Durch die Entscheidung 96/239/EG der Kommission vom 27. März 1996 mit den zum Schutz gegen die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen wurde u. a. das innergemeinschaftliche Verbringen und die Ausfuhr von Fleisch- und Knochenmehl, das von Säugetieren stammt, aus dem Vereinigten Königreich verboten. Im Vereinigten Königreich ist seit dem 4. April 1996 die Verwendung jeglichen Fleisch- und Knochenmehls von Säugetieren in Futtermitteln für landwirtschaftlich genutzte Tiere verboten. Darüber hinaus sollen im Vereinigten Königreich im Juni und in der ersten Julihälfte im Rahmen eines von der britischen Regierung unterstützten Programms sämtliche Lagerbestände von Futtermitteln für landwirtschaftlich genutzte Tiere, die Fleisch- und Knochenmehl enthalten, vernichtet werden.

---

2) Taylor, D. M., Fraser, H., McConnell, I., Brown, D. A., Brown, K. L., Lanza, K. A. & Smith, G.R.A., Decontamination Studies with the Agents of Bovine Spongiform Encephalopathies and Scrapie. Arch Virology 139, 313–326 (1994).
3) Geertsma, R. E. & van Asten, J.A.A.M., Sterilization of Prions. Zentr Steril 3, 385–394 (1995).
4) Taylor, D. M., Woodgate, S. L. & Atkinson, M. J., Inactivation of the Bovine Spongiform Encephalopathy Agent by Rendering Procedures. Vet Rec 137, 605–610 (1995).

4. a) Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über den Export verseuchten britischen Tiermehls in sog. Drittländer vor?

b) Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Verfütterung von britischem Tiermehl sowie den Exporten lebender Rinder in osteuropäischen Staaten vor?

c) Wie schätzt die Bundesregierung das Risiko einer erneuten Einschleppung von BSE auf den Kontinent beispielsweise durch die Kälberimporte aus Osteuropa (Polen etc.) von 475 000 Tieren pro Jahr über Italien ein?

d) Wie viele Rinder wurden seit Ausbruch der Rinderseuche in der Schweiz nach Deutschland importiert, und wie wird mit diesen Rindern derzeit verfahren?

Auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 132 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD wird verwiesen.

Angaben über die Verwendung von in Drittländer exportiertem britischen Tiermehl liegen der Bundesregierung nicht vor. Durch die Entscheidung 95/239/EG wurde u. a. das innergemeinschaftliche Verbringen und die Ausfuhr lebender Rinder aus dem Vereinigten Königreich in Drittländer verboten. Anhang 1 enthält eine Übersicht über die Ausfuhr lebender Rinder im Zeitraum Januar 1991 bis September 1995.

Nach den Berichten des Internationalen Tierseuchenamtes in Paris ist in osteuropäischen Ländern (Polen, etc.) BSE bislang nie festgestellt worden. Es liegen keinerlei Hinweise vor, die auf eine mögliche Gefahr der Einschleppung der BSE durch die Einfuhr von Kälbern aus diesen Ländern deuten.

In Deutschland befinden sich etwa 5 200 Rinder, die aus der Schweiz eingeführt worden sind. Anläßlich der gemeinsamen Sitzung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und des Bundesministeriums für Gesundheit mit den Referenten der Länder am 1. April 1996 wurde vereinbart, daß die Bestände, in denen Rinder aus der Schweiz stehen, unter amtliche Beobachtung gestellt werden. Für Rinder aus der Schweiz wurde ein vorläufiges Schlachtverbot angeordnet.

5. a) Wie wurde und wird das Verbot der Verfütterung von Tiermehlen an Wiederkäuer vom 8. August 1994 in der Bundesrepublik Deutschland kontrolliert, und wie wurden die Bauern über dieses Verbot informiert?

Durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Viehverkehrsverordnung vom 18. März 1994 wurde in Deutschland die Verfütterung von in Tierkörperbeseitigungsanstalten erzeugtem Tiermehl an Wiederkäuer verboten. Mit der Entscheidung 94/381/EG der Kommission vom 27. Juni 1994 – national umgesetzt durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Viehverkehrsverordnung – wurde EU-einheitlich die Verfütterung von aus Säugetiergeweben gewonnenen Futtermitteln an alle Wiederkäuer verboten.

Der Vollzug der Viehverkehrsverordnung obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden. Im Rahmen der amtlichen Futtermittelüberwachung werden Mischfuttermittel mikroskopisch auf ihren Gehalt an Geweben von Landsäugetieren untersucht.

Im Rahmen der Rechtsetzungsvorbereitung wurde der Inhalt der Änderungsverordnungen jeweils mit den betroffenen Wirtschaftsverbänden, so auch dem Deutschen Bauernverband, erörtert. Nach Erlaß der Verordnungen wurde der Text diesen Verbänden zugeleitet.

b) Welche Informationen liegen zum Infektionsrisiko von Schweinen und Geflügel bei der Verfütterung von BSE-infizierten Tiermehlen vor?

Im Vereinigten Königreich wurde 1990 ein Versuch begonnen, mit dem geklärt werden soll, ob der BSE-Erreger oral auf Schweine und Geflügel übertragen werden kann. Sie wurden zu diesem Zweck mit erregerhaltigem Stammhirn von BSE-erkrankten Rindern gefüttert. Bis heute – also sechs Jahre nach der Exposition mit dem Erreger – erkrankte keines dieser Tiere an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie.

6. a) Welche Überlegungen existieren, um britische Rinderkadaver in Deutschland über Tierkörperverwertungsanstalten bzw. Verbrennungsanlagen zu entsorgen?

Das Vereinigte Königreich hat sich bislang nicht an Deutschland mit der Bitte gewandt, tote Rinder in deutschen Tierkörperbeseitigungsanstalten unschädlich zu beseitigen.

b) Welche genehmigungsrechtlichen Voraussetzungen müßten geschaffen werden?

Nach § 6 Abs. 1 des Tierseuchengesetzes ist u. a. das innergemeinschaftliche Verbringen

— seuchenkranker und verdächtiger Tiere sowie von Erzeugnissen, Rohstoffen und Abfällen solcher Tiere,

— von toten Tieren, Teilen, Erzeugnissen, Rohstoffen und Abfällen von Tieren, die zur Zeit des Todes seuchenkrank oder verdächtig gewesen oder die an einer Seuche verendet sind, und

— von sonstigen Gegenständen, bei denen nach den Umständen des Falles anzunehmen ist, daß sie Träger von Ansteckungsstoff sind,

verboten. Sofern das unter Frage 6. a) angesprochene Vorhaben verwirklicht werden sollte, müßten die entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen ge-

schaffen werden; eine Änderung des Tierseuchengesetzes wäre erforderlich.

7. Warum geht nach Auffassung der Bundesregierung die Erkrankung britischer Rinder mit BSE nicht auf Null zurück, obwohl seit 1988 in Großbritannien die Verfütterung von Tiermehl aus Kadavern von Wiederkäuern wie Kühen, Schafen und Ziegen verboten ist?

Auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 46 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD wird verwiesen.

8. Wie beurteilt die Bundesregierung die Möglichkeit der Übertragung des BSE-Erregers durch die Mutterkuh auf das Kalb?

Bisher gibt es keine epidemiologischen oder tierexperimentellen Hinweise für die Übertragung des BSE-Erregers über die Keimbahn, im Verlauf oder nach der Geburt an die Nachkommenschaft. Im übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 42b der Großen Anfrage der Fraktion der SPD verwiesen.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung die Möglichkeit einer BSE-Infizierung von Schweinen in Deutschland?

Auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 131 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD wird verwiesen.

Die genannten Regelungen dienten seit 1989 u. a. dazu, auszuschließen, daß in Deutschland gehaltene Schweine mit Tiermehl, das mit Scrapie- oder BSE-Agens kontaminiert und nicht ausreichend erhitzt wurde, in Berührung kommen können.

10. a) Welche Erkenntnisse liegen über den Stand und die Gefahr der Ausweitung der Rinderseuche aus weiteren betroffenen Ländern vor?

b) Wie bewertet die Bundesregierung die Risiken einer Ausbreitung der Seuche, und welche Maßnahmen werden hinsichtlich Importen aus diesen Ländern ergriffen?

Anhang 2 enthält eine Übersicht über das Auftreten von BSE in der Europäischen Gemeinschaft und in der Schweiz. Darüber hinaus trat BSE bei aus dem Vereinigten Königreich eingeführten Rindern auf in Kanada (1 Fall, 1993), auf den Falkland-Inseln (1 Fall, 1989) sowie im Emirat Oman (2 Fälle, 1989).

Zum Schutz gegen die Verbreitung von BSE hat die Europäische Kommission seit 1989 eine Vielzahl von Entscheidungen erlassen. Mit der Entscheidung 96/239/EG wurde dem Vereinigten Königreich u. a. untersagt, lebende Rinder, Rindfleisch und Rindfleischerzeugnisse innergemeinschaftlich zu verbringen oder in Drittländer auszuführen. Die Dienststellen der Kommission führen derzeit eine Überprüfung der BSE- und Scrapie-Fälle in den Mitgliedstaaten durch. Wenn und soweit sich hierbei die Notwendigkeit weiterer Schutzmaßnahmen ergibt, wird diesem Umstand Rechnung getragen werden.

Durch tierseuchenrechtliche Vorschriften ist darüber hinaus – bis auf weiteres – die Einfuhr von Rindern mit Ursprung in der Schweiz nach Deutschland verboten.

c) Welche Produkte werden von den derzeit notwendigen Importbescheinigungen erfaßt?

Gehören hierzu auch verarbeitete und zusammengesetzte Nahrungsmittel mit Rindfleischanteilen?

Von den derzeit vorgeschriebenen Importbescheinigungen werden Rindfleisch und daraus hergestellte Fleischerzeugnisse und Fleischzubereitungen erfaßt, die aus Mitgliedstaaten oder Drittländern in das Inland gelangen. Dies bedeutet, daß verarbeitete und zusammengesetzte Lebensmittel mit Rindfleischanteilen auch von einer entsprechenden Bescheinigung begleitet sein müssen.

11. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung auf europäischer Ebene ergriffen hinsichtlich einer Untersuchung des britischen Landwirtschaftsministeriums (Indepent vom 5. April 1996), nach der mehr als die Hälfte der britischen Schlachthöfe die Hygiene- und Gesundheitskriterien nicht erfüllen?

Die Bundesregierung hat keinen Einfluß auf die Einhaltung der Hygiene- und Gesundheitskriterien an britischen Schlachthöfen. Dies gilt insbesondere für Betriebe, die nur national vermarkten dürfen. Für die Gemeinschaft zugelassene Fleischlieferbetriebe müssen grundsätzlich die Vorschriften der Richtlinie 64/433/EWG einhalten. Die Überwachung obliegt den zuständigen britischen Behörden. Durch die Kennzeichnung des frischen Fleisches mit dem ovalen EG-Stempel – der u. a. die Veterinärkontrollnummer des jeweiligen Betriebes enthält – wird die Einhaltung dieser Gemeinschaftsbestimmungen bescheinigt.

Am Bestimmungsort der Sendung – also z. B. in Deutschland – dürfen in nicht diskriminierender Art und Weise allenfalls Stichprobenkontrollen durchgeführt werden, die vorhandene Mängel erfassen würden. Über solche Beanstandungen liegen der Bundesregierung keine Hinweise seitens der für die Überwachung zuständigen Länder vor.

Die Kenntnis über Vollzugsdefizite bei der Durchsetzung der BSE-Schutzmaßnahmen im Vereinigten Königreich war ein Anlaß für die Bundesregierung, im Maßnahmenkatalog vom 22. März 1996 Kontrollen auch durch Sachverständige der Gemeinschaft zu fordern. Diese Forderung ist Bestandteil der gemeinschaftsrechtlichen Schutzmaßnahmen geworden.

12. In welchem Umfang werden in Deutschland Knochenmehle als Düngemittel in der Landwirtschaft und in Kleingärten eingesetzt?

Welcher Herkunft sind diese Knochenmehle, und wie schätzt die Bundesregierung die Risiken einer Ausbreitung des BSE-Erregers durch die Düngung mit Knochenmehlen ein?

Der Umfang der in Deutschland als Düngemittel in der Landwirtschaft und in Kleingärten eingesetzten Knochenmehle wird statistisch nicht erfaßt.

Nach der Düngemittelverordnung vom 9. Juli 1991 (BGBl. I S. 1450) dürfen als Typ zugelassene organische und organisch-mineralische Düngemittel sowie Düngemittel, aus deren Kennzeichnung hervorgeht, daß sie zur Düngung von Rasen oder Zierpflanzen bestimmt sind, gewerbsmäßig nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie seuchenhygienisch unbedenklich und frei von Krankheitskeimen sind.

Aus den Mitteilungen von Herstellern und Vertreibern organischer Dünger geht hervor, daß in der Regel Rohmaterial aus Deutschland sowie aus Osteuropa, Argentinien und Indien Verwendung findet.

Bezüglich der Sicherheit des deutschen Tierkörperbeseitigungsverfahrens wird auf die Antwort zu Frage 2. a) verwiesen.

13. Wie beurteilt die Bundesregierung das Risiko von Kosmetik-, Medizin- und Milchprodukten, die unter Verwendung von Rohstoffen aus Rindern in Deutschland bzw. anderen europäischen Staaten hergestellt werden?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die „Empfehlungen für Sicherheitsanforderungen an kosmetische Mittel aus Körperbestandteilen von Rind, Schaf und Ziege zur Vermeidung des Risikos einer Übertragung von BSE bzw. Scrapie vom 9. Mai 1994“ veröffentlicht, mit denen mit Hilfe eines Prüfrasters die Gesamtsicherheit eines kosmetischen Mittels ermittelt wird und Wege der gegebenenfalls noch durchzuführenden Maßnahmen zu ihrer Erhöhung angegeben werden. Der Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. hat mitgeteilt, daß er seinen Mitgliedsfirmen die Beachtung dieser Vorsorgemaßnahmen bereits seit langem empfohlen habe. Bei entsprechend hergestellten Erzeugnissen ist die Möglichkeit der Übertragung von BSE-Erregern auf Menschen als unwahrscheinlich anzusehen. Wenn zur Herstellung von kosmetischen Mitteln Stoffe oder Stoffgemische verwendet würden, die von geschlachteten Rindern aus dem Vereinigten Königreich oder aus der Schweiz gewonnen worden sind, wäre das Risiko der Übertragung von BSE-Erregern auf den Menschen nach derzeitigem Kenntnisstand nicht auszuschließen. Deswegen ist mit der Dringlichkeitsverordnung vom 28. März 1996 ein entsprechendes Verwendungsverbot ausgesprochen worden. Bei Rohstoffen aus anderen Ländern sind die o. g. Empfehlungen zu beachten.

Nach heutigem Kenntnisstand gelten Milch und Milchprodukte als sicher. Diese Aussage wird gestützt durch die jüngsten Schlußfolgerungen der WHO, des Ständigen Veterinärausschusses der EU-Kommission, des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, des Robert Koch-Instituts und der Bundesanstalt für Milchforschung, Kiel.

Alle Untersuchungen der letzten Jahre bestätigen diese Aussage. Milch und Milchprodukte stellen aufgrund von Tierversuchen mit Kälbern in Großbritannien kein Übertragungsmedium dar. Kälber nehmen Milch in vergleichsweise sehr hohen Mengen auf, wobei selbst unter diesen Bedingungen eine Übertragbarkeit nicht nachgewiesen wurde. Auch bei Versuchen mit anderen Tierarten konnte das infektiöse Agens nicht wiedergefunden werden.

14. Wie wird die Bundesregierung auf eine vorzeitige Aufhebung bzw. Lockerung des Exportverbotes auf Rinderprodukte und britisches Rindfleisch reagieren?

Die Bundesregierung hat dem Vorschlag der Kommission, unter bestimmten Voraussetzungen Exporterleichterungen für Gelatine, Talg und Rindersamen zuzulassen, im Agrarministerrat am 3. Juni 1996 nicht zugestimmt, und zwar vor allem, weil unterschiedliche wissenschaftliche Bewertungen der an das Ausgangsmaterial zur Gelatineherstellung zu stellenden Anforderungen durch fünf internationale Gremien vorliegen. Die Bundesregierung ist dabei von Österreich, Portugal und den Benelux-Staaten unterstützt worden. Auch das Europäische Parlament hat am 6. Juni 1996 mit überwältigender Mehrheit (304 Ja-Stimmen bei zehn Nein-Stimmen und acht Enthaltungen) eine Entschließung verabschiedet, wonach eine Aufhebung des Einfuhrembargos so lange nicht wünschenswert sei, bis die von der britischen Regierung angekündigten Maßnahmen zur Tilgung der BSE in vollem Umfang durchgeführt werden.

Da sich im Agrarministerrat jedoch auch keine einfache Mehrheit gegen den Kommissionsvorschlag fand, hat die Kommission diese Entscheidung am 11. Juni 1996 erlassen – wozu sie nach EU-Recht befugt ist. Allerdings werden keine sofortigen Handelserleichterungen für Gelatine und Talg bewirkt, da im Vereinigten Königreich zunächst die mit o. g. Entscheidung festgelegten Maßnahmen und Vorkehrungen getroffen werden müssen. Erst wenn die Kommission deren Einhaltung überprüft und dem Ständigen Veterinärausschuß berichtet hat, können registrierte Betriebe Gelatine und Talg wieder in andere Mitgliedstaaten verbringen bzw. nach Drittländern exportieren. Insofern sieht die Bundesregierung derzeit keine Notwendigkeit, die bis September geltenden Dringlichkeitsverordnungen zu ändern.

Zur Frage der vorzeitigen Aufhebung oder Lockerung des Exportverbotes für britisches Rindfleisch wird auf die Schlußfolgerungen des Europäischen Rates in Florenz am 21./22. Juni 1996 verwiesen (vgl. Vorbemerkung).

15. a) Hält die Bundesregierung die bisher von Großbritannien vorgeschlagenen Maßnahmen zur Bekämpfung der Rinderseuche für ausreichend?

b) Welche Maßnahmen sind nach Auffassung der Bundesregierung noch notwendig?

Das Vereinigte Königreich hat einen Plan zur Tilgung der BSE in Großbritannien und Nordirland vorgelegt, dem die Bundesregierung gemeinsam mit allen anderen Mitgliedstaaten am 19. Juni 1996 im Ständigen Veterinärausschuß zugestimmt hat. Damit sind die Voraussetzungen gegeben, daß BSE im Vereinigten Königreich bekämpft und getilgt werden kann.

16. a) Kann die Bundesregierung garantieren, daß kein infiziertes Rindfleisch in den deutschen Handel gelangt?

Wenn nicht, inwieweit ist eine Unbedenklichkeitserklärung zulässig, wenn diese nicht garantiert werden kann und die Verbraucherinnen und Verbraucher nicht umfassend informiert werden?

Wenngleich anläßlich einer Besuchsreise der Kommission zusammen mit Experten anderer Mitgliedstaaten die Einhaltung des Exportverbotes seitens der Behörden im Vereinigten Königreich überprüft und weitgehend bestätigt worden ist, kann die Bundesregierung dennoch eine solche Garantie nicht abgeben. Unbedenklichkeitserklärungen können allerdings auf einen lückenlosen und nachvollziehbaren Herkunftsnachweis gestützt werden. Im übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 114 und 115 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD verwiesen.

Zur Frage der Information der Verbraucherinnen und Verbraucher wird auf die Antwort zu den Fragen 126 und 127 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD verwiesen. Seit dem 20. März 1996 hat die Bundesregierung alleine drei Pressemitteilungen sowie vier Presseerklärungen veröffentlicht.

b) Welche Mengen an Rinderprodukten und verarbeiteten Lebensmitteln, die Rinderprodukte enthalten, sind vor dem Importstopp eingeführt worden und dem Verbraucher noch zugänglich?

Bezüglich der vor dem Importstopp nach Deutschland verbrachten Mengen frischen Rindfleisches wird auf die Antwort zu Frage 101 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD verwiesen. Nach Angaben von EUROSTAT belief sich 1995 der Handel mit frischem gekühltem und gefrorenem Rindfleisch zwischen dem Vereinigten Königreich und den übrigen Mitgliedstaaten auf ca. 206 000 t; davon waren in die Bundesrepublik 2 313 t, nach Frankreich ca. 103 000 t und nach Italien knapp 29 000 t geliefert worden. Zahlen aus dem Jahr 1996 liegen noch nicht vor.

Mengenangaben über vor dem Importstopp importierte Rinderprodukte bzw. über Lebensmittel, in denen Rinderprodukte enthalten sind, liegen der Bundesregierung nicht vor. Bei Erzeugnissen, die mit Gelatine hergestellt worden sind, ist die Angabe der dafür verwendeten Rohmaterialien nicht vorgeschrieben; demnach können gelatinehaltige Lebensmittel nicht in rinderproduktthaltige bzw. rinderproduktfreie Erzeugnisse unterschieden werden.

Die Bundesregierung hat keine Kenntnisse über Art und jeweilige Menge der dem Verbraucher möglicherweise noch zugänglichen Erzeugnisse, die aus oder unter Verwendung von Rinderprodukten britischer Herkunft hergestellt worden sind.

c) Warum wurden Lebensmittel, die möglicherweise mit infiziertem Rindfleisch oder unter Verwendung anderer Rinderprodukte hergestellt wurden, nicht zurückgerufen?

Mit den Verordnungen vom 22. März 1996 und 28. März 1996 hat der Bundesminister für Gesundheit unverzüglich die für den Gesundheitsschutz erforderlichen Rechtsvorschriften erlassen. Zu den Schutzmaßnahmen vor BSE gehören Einfuhr-, Verbringungs- und Verwendungsverbote für Fleisch, Fleischerzeugnisse und Stoffe, die von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachteten Rindern stammen. Hinsichtlich der Erzeugnisse, die vor dem Inkrafttreten der Verordnungen rechtmäßig in die Bundesrepublik Deutschland verbracht worden sind, waren der Bund und die Länder, die für die Lebensmittelkontrolle verantwortlich sind, übereingekommen, daß insoweit die Wirtschaft im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht zu den ggf. erforderlichen eigenen Maßnahmen veranlaßt werden sollte. Ob die Wirtschaft Rückrufaktionen durchgeführt hat, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

17. Wie bewertet die Bundesregierung besonders vor dem Hintergrund der Rückübertragbarkeit von BSE die massive Erkrankung britischer Schafe mit Scrapie und die Notwendigkeit, Schaffleisch in die Sanktionen einzubeziehen?

Die bisher bekannten wissenschaftlichen Erkenntnisse belegen, daß der Scrapie-Erreger unter natürlichen Umständen nicht von Schaf oder Ziege auf den Menschen übertragen wird. Insofern besteht derzeit wegen der in Großbritannien vorkommenden „klassischen" Scrapie kein Handlungsbedarf.

Die im Vereinigten Königreich ergriffenen Maßnahmen (insbesondere das Verfütterungsverbot von aus Wiederkäuern hergestelltem Tiermehl an Wiederkäuer, seit April 1996 das Verfütterungsverbot von aus Säugetieren hergestelltem Tiermehl an landwirtschaftliche Nutztiere) haben u. a. auch die Verhinderung einer Rückübertragung des BSE-Erregers auf Schaf und Ziege zum Ziel.

Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin weist in einer Stellungnahme vom 16. April 1996 zur Frage der Übertragung von Scrapie auf den Menschen durch den Genuß von Schaffleisch darauf hin, daß umfassende retrospektive epidemiologische Studien keine Verbindung zwischen Scrapie und dem Auftreten der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit des Menschen aufzeigen. Nach dem heutigen Wissensstand ist daher davon auszugehen, daß der Verzehr von Schaffleisch kein Risiko für den Menschen in bezug auf eine CJK-Infektion darstellt. Vor diesem Hintergrund besteht keine Notwendigkeit, Schaffleisch in die Sanktionen einzubeziehen.

18. a) Wie hoch werden die Kosten für die Bekämpfung der Rinderseuche in Großbritannien und anderen Mitgliedstaaten geschätzt, und wie hoch ist der bundesdeutsche Anteil an den Gesamtkosten?

In dem vom Vereinigten Königreich vorgelegten BSE-Tilgungsplan ist aufgeführt, daß die Kosten für Kontroll- und Tilgungsmaßnahmen seit Beginn des BSE-Geschehens bis einschließlich März 1996 etwa 190 Mio. £ (Entschädigungen, Kosten für Tierkörperbeseitigung) betragen haben. Die Gemeinschaft hat sich an diesen Kosten nicht beteiligt. Das Vereinigte Königreich geht davon aus, daß die Kosten 1996/97 etwa 1 030 Mio. £, 1997/98 etwa 760 Mio. £ und 1998/99 etwa 700 Mio. £ betragen werden. In diesen Schätzungen sind insbesondere nicht enthalten die Kosten für die Intervention und für die Einführung des Programms zur „selektiven Keulung". Über Kosten in anderen Mitgliedstaaten liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

Da bei den Maßnahmen im Zusammenhang mit BSE erst mit der Umsetzung begonnen bzw. diese noch gar nicht beschlossen wurde, können für die Belastung des EG-Haushaltes nur die derzeitigen Schätzungen bzw. Überlegungen der Kommission zugrunde gelegt werden.

Für das EAGFL*)-Jahr 1996 (Zahlungen der Mitgliedstaaten bis 15. Oktober 1996) schätzt die Europäische Kommission die Ausgaben für den EG-Haushalt auf bis zu 1,5 Mio. ECU. Davon entfallen rund 345 Mio. ECU auf zusätzliche Interventionskäufe, 650 Mio. ECU auf den angestrebten Ausgleich von Einkommensverlusten an die rinderhaltenden Betriebe, 194 Mio. ECU auf die Entschädigung bei über 30 Monate alten Tieren in Großbritannien, die nicht im Nahrungsbereich verwertet werden dürfen, knapp 90 Mio. ECU auf die die Kälber betreffenden Maßnahmen in und außerhalb von Großbritannien sowie 200 Mio. ECU auf eine Reserve für weitere Maßnahmen (z. B. selektives Schlachtprogramm für risikoreiche Herden in Großbritannien).

Im Haushaltsentwurf 1997 hat die Kommission 868 Mio. ECU für BSE-bedingte Maßnahmen eingeplant. Davon entfallen 319 Mio. ECU auf die Entschädigung für über 30 Monate alte Rinder in Großbritannien, die nicht im Nahrungsbereich eingesetzt werden dürfen, 49 Mio. ECU auf die Verarbeitungsprämie für Kälber sowie 505 Mio. ECU auf eine BSE-Reserve. Letztere könnte insbesondere für zusätzliche Interventionskäufe sowie für das selektive Schlachtprogramm in Großbritannien benötigt werden.

Deutschland trägt derzeit knapp 30 % des EG-Haushalts. Soweit die betreffenden Maßnahmen allerdings vollständig oder in besonderem Maße den Landwirten in Großbritannien zugute kommen, wirken sie sich mindernd auf den Beitragsrabatt der Briten aus. Dieser beträgt – vereinfacht ausgedrückt – rund 66 % der britischen Nettozahlungen an den EG-Haushalt im vorangegangenen Jahr. Verstärkte Zahlungen aus dem EG-Haushalt an Großbritannien senken die britischen Nettozahlungen und damit den Rabatt. Aus diesem Grund trägt das Vereinigte Königreich letztlich beispielsweise rund 80 % der Kosten für die bereits beschlossene Schlachtaktion in Großbritannien selbst.

b) Welche wirtschaftlichen Verluste werden für die Rinderhaltung, Fleischerzeugung und für die nachgeschalteten Wirtschaftsbereiche (Fleisch- und Wurstbranche, Einzelhandel usw.) erwartet?

Für die angesprochenen Wirtschaftsbereiche werden in Deutschland erhebliche wirtschaftliche Verluste erwartet.

c) Mit welchen Maßnahmen soll diesen Kosten und wirtschaftlichen Verlusten entgegengewirkt werden, und welche Konsequenzen ergeben sich für die Tierhaltung und Fleischproduktion?

Infolge der BSE-Krise in Großbritannien ist die Marktlage im Sektor Rindfleisch mit stetigem Preisrückgang seit Mitte März 1996 weiterhin äußerst kritisch. Zwar hat sich der Rindfleischverzehr in Deutschland mittlerweile wieder etwas stabilisiert, doch dürfte er um 20 % niedriger liegen als zu Beginn des Jahres. Diesen Nachfrageausfall konnte die Intervention nur zum Teil kompensieren. Der Export hat sich weitgehend erholt und liegt im Monat Mai 1996 etwa auf dem Niveau vom Mai 1995. Allerdings liegen die Exportmengen im Jahr 1996 bezogen auf den entsprechenden Vorjahreszeitraum noch um ca. ein Drittel niedriger.

Die Preise für Jungbullen verfehlen mit 4,89 DM/kg Schlachtgewicht (kalt) die Vorjahreslinie um etwa 0,50 DM/kg (ca. 10 %). Das gleiche Bild ergibt sich bei den weiblichen Tieren mit ca. 12,4 % (Färsen) bzw. ca. 19 % (Kühe).

Die unverzüglich ergriffenen umfangreichen Marktstützungsmaßnahmen haben zu einer Abfederung bei-

*) Europäischer Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft.

getragen und schlimmere Folgen verhindert. Folgende Maßnahmen wurden ergriffen:

— Sonderintervention von EU-weit 115 000 t Rindfleisch in den Monaten April und Mai d. J., davon ca. 35 000 t (ca. 30 %) in Deutschland (Sonderbedingungen: Aufhebung bzw. Anhebung der Gewichtsbegrenzung, Ankauf von ausschließlich Vordervierteln, auch Handelsklasse O bei Jungbullen zulässig, etc.);
— Anhebung der Ausfuhrerstattungen ab 1. Mai 1996 um bis zu 12 %;
— Beihilfen zur privaten Lagerhaltung von Kalbfleisch für maximal 15 000 t (Angebote bisher ca. 1 800 t, davon in Deutschland 20 t);
— Flexibilisierung der Exportbestimmungen (Verlängerung von Lizenzlaufzeiten und der Verweildauer auf dem Erstattungslager).

Auch für Juni 1996 ist eine Sonderintervention von 50 000 t Rindfleisch vorgesehen.

Für die Verluste der Rinderhalter soll 1996 ein Einkommensausgleich in Höhe von insgesamt 650 Mio. ECU (ca. 1,2 Mrd. DM) gewährt werden. Die Verteilung der Mittel auf die Mitgliedstaaten sowie die Auszahlungsmodalitäten (Zuschlag zu den Tierprämien und/oder freie Verwendungsmöglichkeit der Mitgliedstaaten) werden derzeit auf EU-Ebene beraten.

Sowohl Intervention als auch Beihilfen zur privaten Lagerhaltung sind nur kurzfristig wirksam, weil diese Mengen nur vorübergehend aus dem Verkehr genommen sind und zu einem späteren Zeitpunkt in irgend einer Weise verwertet werden müssen. Schon ohne die aktuelle BSE-Krise sind die Exportmöglichkeiten nach dem Ergebnis der Uruguay-Runde fast vollständig ausgeschöpft (GATT-/WTO-Exportkontingent für 1995/96 1,13 Mio. t, für 2000/2001 nur noch 820 000 t). Bei einem Rückgang des EU-Rindfleischverzehrs um beispielsweise 10 % müßten rund 750 000 t zusätzlich exportiert werden, was etwa der Hälfte der deutschen Jahresproduktion entspricht. Da aus den genannten Gründen eine Exportausweitung nicht in Betracht kommt, erscheinen entsprechende Anpassungen der Produktion unausweichlich.

d) Hält die Bundesregierung ein Programm zur „Regionalen Fleischerzeugung", das nur Produkte aus Betrieben, die nachweisbar keinerlei BSE-Infektionen ausgesetzt waren, die die Kriterien einer lückenlosen Herkunftsbezeichnung, den generellen Verzicht auf Tiermehle, auf Antibiotika und sonstige chemisch-synthetische oder gentechnisch erzeugte Leistungsförderer garantieren und eine artgerechte Tierhaltung betreiben, für sinnvoll?

Die künftige Situation auf dem Rindfleischmarkt wird entscheidend davon abhängen, ob es gelingt, das Vertrauen der Verbraucher in dieses Lebensmittel wiederzugewinnen. Die europäischen Agrarminister haben deshalb beschlossen, ein System der Herkunftskennzeichnung von Fleisch zu erarbeiten. Dies entspricht einer in der Vergangenheit wiederholt vorgetragenen deutschen Forderung.

Die Europäische Kommission hat – vorbehaltlich der Einhaltung gemeinschaftsrechtlicher und einzelstaatlicher Wettbewerbsvorschriften – nur im Rahmen freiwilliger Absprachen freigestellt, den Absatz bestimmter Erzeugnisse in nicht diskriminierender Weise zu fördern oder nur Waren „bestimmten" Ursprungs zu handeln.

Programme, die insbesondere auf die eindeutige Herkunft des Rindfleisches abstellen, hat die Vieh- und Fleischwirtschaft aufgrund entsprechender Verbraucherforderungen inzwischen bereits in Form einer Reihe freiwilliger Initiativen entwickelt. Sie reichen von der namentlichen Nennung der liefernden Landwirte bei selbstschlachtenden Metzgern über regionale Qualitätsfleischprogramme bis hin zu Maßnahmen der Herkunftssicherung.

Die Bundesregierung begrüßt und unterstützt diese Initiativen. Dabei hat sie mit einer deutlich verbesserten Kennzeichnung und der Einführung des Tierpasses für Rinder im Rahmen einer Änderung der Viehverkehrsverordnung einen wesentlichen Beitrag für die Herkunftssicherung von Rindfleisch geleistet. Zusätzlich zu der Herkunftssicherung bei lebenden Rindern ist es aber auch erforderlich, daß eine Herkunftskennzeichnung des Rindfleisches bis zur Ladentheke geschaffen wird. Ursprungs- oder Herkunftsangaben eines Lebensmittels sind nach der EU-Etikettierungs-Richtlinie nicht vorgeschrieben und z. B. auch in Marktordnungsregelungen der Gemeinschaft für Rindfleisch nicht vorgesehen. Sie dürfen nicht im nationalen Alleingang vorgeschrieben werden. Nach mehreren Vorstößen bei der Europäischen Kommission konnte im Agrarrat am 3. April 1996 durchgesetzt werden, daß die Kommission Vorschläge für ein Kennzeichnungssystem – wie bei Obst und Gemüse – auch für Fleisch und Fleischerzeugnisse vorlegen wird.

Damit wird der rechtliche Rahmen geschaffen, den die Vieh- und Fleischwirtschaft für weitere Anstrengungen im Rahmen ihrer Initiativen zur Herkunftssicherung vom Erzeuger bis zur Ladentheke benötigt, um die Verunsicherung beim Verbraucher abzubauen.

Ein Verzicht auf futtermittelrechtlich zugelassene Leistungsförderer ist nicht gerechtfertigt. Bei ihrer EU-einheitlichen Zulassung wird durch die umfassende Zulassungsprüfung und die festgelegten Verwendungsbedingungen dem Verbraucherschutz umfassend Rechnung getragen. Die Verwendung ist grundsätzlich freigestellt. In bezug auf sonstige Stoffe mit leistungsfördernden Eigenschaften (z. B. ß-Agonisten, rPST) ist festzustellen, daß die Verwendung dieser Stoffe als Masthilfsmittel in der EU nicht erlaubt ist.

Ein Verfütterungsverbot von Tiermehl an landwirtschaftliche Nutztiere außer Wiederkäuer ist nicht sachgerecht. Dabei muß berücksichtigt werden, daß in Deutschland weder BSE noch Scrapie originär auftreten und daß das in Deutschland praktizierte Erhitzungsverfahren nach Aussage der damit befaßten Wissenschaftler als BSE-sicher gilt (vgl. Antworten zu den Fragen 1. und 2. a).

19. Welche nationalen und EU-weiten Untersuchungsprogramme zur Erforschung der Rinderseuche BSE, der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und anderen unkonventionellen Viren werden derzeit durchgeführt oder geplant?

Bezüglich der national geförderten Forschungsvorhaben zu den transmissiblen spongiformen Enzephalopathien wird auf die Anwort zu den Fragen 145 und 146 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD verwiesen. Die durch die EU geförderten Vorhaben sind in Anhang 3 zusammengestellt.

20. a) Welche Untersuchungen werden in Deutschland nach dem Auftreten von CJK (1994: 75 Sterbefälle in der Bundesrepublik Deutschland) hinsichtlich einer möglichen Infizierung über Rindfleisch/Rinderprodukte vorgenommen?

Bei den für 1994 genannten 75 Sterbefällen handelt es sich um eine Angabe aus der Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes. Entsprechende Daten liegen für die alten Bundesländer seit 1979 vor. Eine Überprüfung dieser Angaben hinsichtlich der Verläßlichkeit der Diagnose ist nicht möglich.

Eine EU-weite Fallkontrollstudie, die für Deutschland durch eine Arbeitsgruppe an der Universität Göttingen realisiert wird, umfaßt auch epidemiologische Erhebungen zum möglichen Risiko durch verschiedene Lebensmittel und andere Faktoren. Für einen Zusammenhang der CJK-Fälle mit BSE bzw. mit bestimmten Ernährungsgewohnheiten gibt es bisher keinen Hinweis.

b) Wie viele Fälle von CJK sind 1995 und bisher im Jahr 1996 aufgetreten?

Die Daten der Todesursachenstatistik liegen für 1995 noch nicht vor.

Auf die Antwort zu Frage 1 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD wird hingewiesen. Die aktualisierte Zahl der seit August 1994 durch die Meldepflicht erfaßten bestätigten bzw. wahrscheinlichen Erkrankungen an CJK beträgt 95 Fälle; davon entfallen auf die Meldejahre

1994 (ab August)	28 Fälle,
1995	46 Fälle,
1996 (bis Mai)	21 Fälle.

Die bisherige Zahl der Fälle zum Diagnosejahr 1996 erlaubt noch keine Schlußfolgerungen, da entsprechende Meldungen auch noch 1997 eingehen werden.

In der EU-weiten Fallkontrollstudie wurden für das Jahr 1994 63, für 1995 64 und für 1996 (bis 31. März 1996) 21 bestätigte oder wahrscheinliche CJK-Fälle erfaßt.

Aus all diesen Daten ist kein Anstieg der Erkrankungszahlen ablesbar. Der bisher überschaubare Zeitraum ist für Trendaussagen allerdings sehr kurz.

21. a) Wer entwickelt in der Bundesrepublik Deutschland Nachweisverfahren für CJK und BSE?

b) Wie ist der Stand der Entwicklung?

c) Wie viele Mittel werden dafür aufgewendet?

d) Wann könnte nach Auffassung der Bundesregierung ein kommerzieller Antikörpertest zur Verfügung stehen?

Alle bisherigen gesicherten Tests beruhen auf dem Nachweis des krankheitsspezifischen Prionproteins. Monoklonale Antikörper gegen dieses Protein wurden entwickelt; diese Tests eignen sich bisher jedoch ausschließlich für eine Diagnostik nach dem Tode. Neben den etablierten histologischen und den in speziellen Laboratorien eingesetzten immunhistochemischen Verfahren werden von verschiedenen Arbeitsgruppen (Bodemer; Famulok, Weiß und Winnacker; Kretzschmar, Weber und Poser; siehe Anlage 1) weitere Nachweisverfahren entwickelt. Für diese Projekte stehen über einen Zeitraum von drei Jahren ca. 1,26 Mio. DM bereit.

Da die CJK nicht mit einer serologischen Antikörperbildung einhergeht, ist mit der Entwicklung eines entsprechenden Antikörpertests zum direkten oder indirekten Erregernachweis nicht zu rechnen. Die Entwicklung eines Labortests, der zu Lebzeiten eine sichere Diagnose der CJK ermöglicht, ist eines der Hauptziele der hierzu gegenwärtig konzipierten Forschungsförderungsmaßnahmen der Bundesregierung. Ein an der Universität Göttingen entwickelter biochemischer Test (Nachweis der neuronspezifischen Enolase) konnte die Diagnosesicherheit bei CJK wesentlich erhöhen.

22. a) Wie hoch wird die Dunkelziffer von CJ-Erkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland geschätzt?

Exakte Angaben zur möglichen Dunkelziffer können grundsätzlich nicht gemacht werden, da eine verläßliche Diagnostik derzeit die gezielte Sektion nach dem Tode des Betroffenen voraussetzt. Besonders bei älteren Bürgern wird in Deutschland jedoch nur eine geringe Zahl von Sektionen vorgenommen. Nach Angaben des Instituts für Neuropathologie an der Universität Göttingen werden etwa 70 % der Patienten mit CJK-Verdacht autopsiert. Andererseits sprechen die relativ eindrucksvolle Symptomatik und insbesondere die rasche Progredienz der Erkrankung eher gegen eine erhebliche Untererfassung.

b) Sind CJ-Erkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland auch bei jüngeren Menschen festgestellt worden?

c) Wie alt war die bisher jüngste an CJ-erkrankte Person in Deutschland?

Im Rahmen der Todesursachenstatistik wurden in den alten Bundesländern in den Jahren 1979 bis 1994 501 Sterbefälle an CJK erfaßt. Davon entfielen auf die Altersgruppe der unter 30jährigen ein Fall und auf die der unter 40jährigen neun Fälle.

Von den über die Meldepflicht seit 1994 erfaßten 95 bestätigten bzw. wahrscheinlichen CJK-Fällen waren sieben Patienten jünger als 50 Jahre; jünger als 40 Jahre waren dabei eine 39jährige Frau und – als jüngste bisher gemeldete Person – ein 34jähriger Mann.

Die Altersverteilung der Sterbefälle aus der Todesursachenstatistik und der über die Meldepflicht erfaßten CJK-Fälle ist weitgehend identisch. Eine Zunahme des Anteils jüngerer Personen ist nicht erkennbar.

d) Sieht sich die Bundesregierung veranlaßt, die Erfassung von CJ-Erkrankungen zu verbessern?

Die Bundesregierung sieht hierzu keine Veranlassung, da die drei unabhängig voneinander bestehenden Erhebungsinstrumente (Totenscheinauswertung, Meldepflicht und aktive Erfassung über die EU-weite Fallkontrollstudie) die Erfassung der diagnostizierten CJK-Fälle weitgehend sicherstellen.

23. a) Sind in der Bundesrepublik Deutschland CJ-Erkrankungen festgestellt worden, die Ähnlichkeit haben mit den neuen Formen der Erkrankung, wie sie in Großbritannien vorkommen?

Nein.

b) Gibt es Hinweise auf eine aggressivere Variante von CJK in Deutschland, Frankreich, Italien, Holland oder USA?

Außerhalb von Großbritannien ist bisher nur in Frankreich ein Fall bekanntgeworden, bei dem es sich dem feingeweblich-pathologischen Befund nach um die neue Variante der CJK handelt. In anderen Ländern wird retrospektiv und prospektiv nach dieser neuen Variante gesucht.

24. Durch welche Faktoren wird die Disposition zu CJK ausgelöst?

Eine Disposition zu CJK besteht bei bestimmten Änderungen im Gen für das Prionprotein (familiäre Fälle). Solche Veränderungen sind aber für die Entwicklung einer CJK weder notwendig noch allein ausreichend. Bei der Mehrzahl der gemeldeten sogenannten „sporadischen" Erkrankungen ist ein Risikofaktor nicht bekannt.

25. Welchen Kenntnisstand hat die Bundesregierung über die Übertragungswege von Scrapie und CJK?

Scrapie wird bei Schafen über die orale Aufnahme des Erregers verbreitet. Für eine andere natürliche Übertragung gibt es keinen Beleg. Die intrauterine Übertragung wird diskutiert. Inwieweit die Ergebnisse zur möglichen Übertragung von Scrapie durch Heumilben (wissenschaftliche Veröffentlichung in der Zeitschrift „Science", 28. April 1996) reproduziert werden können, muß geklärt werden.

Gesichert ist ein „Übertragungsweg" von CJK bisher nur für Erkrankungen nach Transplantationen von harter Hirnhaut (Dura mater; weltweit bisher dreizehn Fälle) bzw. Cornea (ein Fall), nach Gabe von aus menschlichen Hypophysen gewonnenen Hormonen (ca. 60 Fälle) und nach der intrazerebralen Wiederverwendung von nicht ausreichend desinfizierten bzw. sterilisierten Elektroden bzw. Instrumenten (sechs Fälle). Dagegen gibt es bisher keine Beweise für eine Übertragung der CJK mittels Blut oder über soziale Kontakte bzw. Pflegemaßnahmen.

26. a) Welche Maßnahmen hält die Bundesregierung zukünftig für erforderlich, um das Infektionspotential von CJK im Krankenhaus zu verringern?

b) Hält die Bundesregierung eine Verschärfung von Sterilisationsbedingungen (besonders in der Neurologie) für sinnvoll?

Anläßlich einer Expertensitzung, die auf Anregung des Bundesministeriums für Gesundheit im März 1996 im Robert Koch-Institut stattfand, wurden Empfehlungen zur Desinfektion und Sterilisation chirurgischer Instrumente erarbeitet. Sie werden derzeit mit den Fachgesellschaften abgestimmt und sollen in den entsprechenden Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

Im Rahmen eines Stufenplans empfehlen die Experten im Bereich der Neurologie oder Neurochirurgie weitergehende Maßnahmen. Für die Behandlung von Patienten außerhalb dieser Bereiche besteht nach bisheriger Erfahrung kein erhöhtes Risiko für eine CJK-Übertragung, so daß weitergehende Hygienemaßnahmen nicht notwendig sind.

Entscheidend für die Verhinderung nosokomialer Infektionen ist der Ausschluß der oben beschriebenen Risiken sowie die weitgehende Vermeidung von invasiven Eingriffen am zentralen Nervensystem von Patienten mit CJK bzw. unklaren Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Notwendige Eingriffe bei

solchen Patienten sollten soweit möglich mit Einwegmaterialien durchgeführt werden. Erst wenn dies im Einzelfall nicht möglich ist, kommen spezielle Verfahren zur Desinfektion der Instrumente in Betracht.

27. a) Was geschieht mit den Alt-Arzneimitteln, die nicht mehr von der Arzneimittelnovelle erfaßt werden?

b) Sind alle Altbestände an Arzneimitteln aus Rinderprodukten, die möglicherweise aus infizierten Beständen stammen, aus den Kliniken, Arztpraxen usw. zurückgerufen worden?

Welche Informationen liegen über diese Arzneimittel vor, und wie wird der Arzneimittelhandel hinsichtlich dieses Problems kontrolliert?

Von den Anordnungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte sind alle zulassungs- und registrierungspflichtigen Arzneimittel betroffen. Sie gelten auch für Arzneimittel, bei denen der Antrag auf Nachzulassung oder Nachregistrierung zurückgezogen wurde und die noch eine Zulassung bis Ende 2004 haben.

Ein weiteres Inverkehrbringen der Arzneimittel ist gemäß § 30 AMG nicht zulässig. Das heißt, daß es untersagt ist, das Arzneimittel weiter zum Verkehr oder zu sonstiger Abgabe vorrätig zu halten. Die betroffenen Arzneimittel sind von der übrigen Verkaufsware erkennbar abzusondern und Vorkehrungen zu treffen, die auch eine versehentliche Abgabe ausschließen. All dies gilt sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Handelsstufen (Vertriebsunternehmer, Großhändler, Apotheker und sonstiger Einzelhändler), für Tierärzte und auch für Ärzte, die unverkäufliche Muster des Arzneimittels besitzen. Letztere unterliegen bezüglich der Weitergabe von Arzneimitteln an ihre Patienten ebenfalls den arzneimittelrechtlichen Vorschriften und dürfen Arzneimittel, die nicht (mehr) verkehrsfähig sind, nicht abgeben (Sander, Arzneimittelrecht, § 30 Erl. 10).

Die im vorliegenden Fall ergangene Anordnung des Rückrufs verpflichtet den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, alle rechtlich zulässigen Maßnahmen zu treffen, um bereits in Verkehr gebrachte Arzneimittel wieder in seinen Besitz zu bringen. Die Rückrufverpflichtung bezieht sich auf alle Gruppen, denen eine Abgabe des Arzneimittels möglich ist.

Die Kontrolle darüber, ob die Rückrufverpflichtungen vom pharmazeutischen Unternehmer eingehalten werden, obliegt der zuständigen Landesbehörde.

28. Hält die Bundesregierung es für ausgeschlossen, daß die CJ-Erkrankung und vor allem die neue aggressivere Form, wie sie z. B. in Großbritannien festgestellt worden ist, auch durch Bluttransfusionen übertragen werden kann?

Für eine Übertragung der CJK durch Bluttransfusionen bzw. Blutprodukte gibt es bisher keine Hinweise. Es wurden zwar Berichte publiziert, nach denen es Wissenschaftlern gelungen sei, die Erkrankung mit dem Blut CJ-Erkrankter auf Versuchstiere zu übertragen. Dabei wurde Blut oder eine Fraktion des Blutes in das Gehirn der Versuchstiere injiziert. Bei ähnlichen Versuchen, ausgeführt im National Institute of Health der USA, war eine derartige Übertragung jedoch nicht nachweisbar (Brown, P., Can Creutzfeldt-Jakob disease be transmitted by transfusion, Current Opinion in Hematology 1995/2, 472–477). Der Bundesregierung sind keine Untersuchungen bekannt, bei denen durch das Blut von CJK-Patienten in Versuchstieren eine spongiforme Enzephalopathie ausgelöst wurde, wenn das Blut wie bei einer Transfusion in das Blutgefäßsystem infundiert wurde. Über den Erreger der kürzlich in Großbritannien beschriebenen CJK-Variante liegen der Bundesregierung im Hinblick auf seine Übertragbarkeit durch Bluttransfusionen keinerlei Erkenntnisse vor.

Anzumerken ist, daß bisher bei keinem der langjährigen Empfänger von Blutprodukten, wie z. B. Hämophilen oder von Agammaglobulinämie Betroffenen, eine CJK festgestellt worden ist. Gerade bei diesen Patienten, deren Behandlung sich inzwischen über einen Zeitraum erstreckt, der die unterstellte durchschnittliche Inkubationszeit der CJK von zwölf Jahren (Bereich 4–30 Jahre) weit überschreitet, wäre am ehesten eine CJK-Infektion zu erwarten. Gleichwohl läßt der derzeitige Wissensstand nicht den Schluß zu, daß eine Übertragung der CJK durch Bluttransfusionen mit Gewißheit auszuschließen ist. Die derzeit möglichen Vorkehrungen, mit dem CJK-Erreger kontaminierte Blutproben zu vermeiden, sind beschränkt (vgl. Antwort zu Frage 29 a).

29. a) Welche Tests und Kontrollen werden durchgeführt, um bei Bluttransfusionen die Übertragung von CJK zu verhindern?

Den Blutspendediensten stehen gegenwärtig keine Labortests zur Verfügung, die eine Infektion mit dem Erreger der CJK erkennen ließen. Bei der Erhebung der Spenderanamnese wird versucht, Hinweise auf eine Infektion mit dem CJK-Erreger zu erhalten. Nach den bei der Bundesärztekammer kürzlich überarbeiteten „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)" – die Veröffentlichung wird für Oktober 1996 erwartet – ist der Spender zu befragen, ob

— in seiner Familie die Creutzfeldt-Jakobsche Erkrankung aufgetreten ist,

— er jemals mit Hypophysenhormonen (z. B. Wachstumshormonen) humaner Herkunft behandelt worden ist,

— er Dura mater- oder Cornea-Transplantate erhalten hat.

Die Befragung der Spender nach diesem Schema ist bei den Blutspendediensten bereits verbreitet. Erfahren

die Blutspendedienste nach erfolgter Spende von der CJK eines ihrer Spender, werden alle Komponenten seiner Spende, soweit dies noch möglich war, aus dem Verkehr gezogen.

b) Welche Maßnahmen hält die Bundesregierung zukünftig für notwendig, um CJ-Erkrankungen durch Bluttransfusionen zu vermeiden?

Die Bundesregierung hat bereits in den zurückliegenden Jahren bei der Überarbeitung des „Leitfadens für die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen" des Europarates die Befragung der Spender zu einer möglichen Infektion mit dem Erreger der CJK als Kriterium der Spenderauswahl eingebracht. Für die in Vorbereitung befindliche Neuauflage dieses Leitfadens wird eine Vervollständigung der CJK-spezifischen Spenderbefragung entsprechend den genannten deutschen Richtlinien angestrebt.

Der „Arbeitskreis Blut" des Bundesministeriums für Gesundheit hat als ständige Einrichtung eine Untergruppe zur Beobachtung und Beurteilung der infektiösen Risiken im Blutspendewesen gebildet, in der die (humanen) spongiformen Enzephalopathien vorrangig behandelt werden sollen.

Im Arzneimittelfachausschuß der Europäischen Kommission (CPMP) wird die Problematik sorgfältig beobachtet. Weitere gemeinschaftliche Forschungsvorhaben werden angestrebt, um mit gesicherten Erkenntnissen einer möglicherweise befürchteten Bedrohung des Blutspendewesens durch spongiforme Enzephalopathien begegnen zu können.

30. a) Welche Tests und Kontrollen werden durchgeführt, um bei der Transplantation von z. B. Dura Mater und Cornea CJ-Erkrankungen zu verhindern?

Gegenwärtig gibt es keine Möglichkeit, die Creutzfeldt-Jakob-Infektion während der gesamten Inkubationszeit zu erkennen.

Zu Transplantaten aus Dura mater sind im Ergebnis der vom Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführten Stufenplanverfahren unter Zugrundelegung der vorliegenden Herstellerdokumentationen bei allen nach §§ 21 und 105 AMG (fiktiv) zugelassenen Transplantaten folgende Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet:

— Anwendung eines Spenderauswahlverfahrens, um Personen, die an CJK erkrankt waren oder bei denen ein Verdacht darauf vorliegt (neurodegenerative Erkrankungen, familiäre Genese einer CJK) oder die aus menschlichen Hypophysen hergestellte (Wachstums-)Hormone erhalten haben, von der Spende auszuschließen;
— Anwendung eines Herstellungsschrittes zur effektiven Inaktivierung des CJK-Erregers (einstündige Behandlung der Duren mit 1 N Natronlauge bei Raumtemperatur).

Zu Transplantaten aus Amnion, Gelenkband, Haut, Knochen, Knorpel, Muskelbinde, Sehne oder äußere Hülle des Auges ist im Herstellungsverfahren dieser Gewebetransplantate – sofern eine (fiktive) Zulassung nach §§ 21 und 105 AMG vorliegt – ebenfalls ein auf CJK-Risiken bezogener Spenderausschluß entsprechend der o. g. Kriterien gewährleistet.

Bei der Herstellung eines Faszien-Transplantates (Muskelbinde) wurde außerdem ein Herstellungsschritt zur Inaktivierung von CJK-Erregern (Behandlung mit 0,1 N Natronlauge) etabliert.

b) Welche Sicherheit haben die Empfänger?
Welche Maßnahmen hält die Bundesregierung zukünftig für notwendig?

Die unter Einhaltung der o. g. Sicherheitsmaßnahmen hergestellten Dura mater-Implantate werden unter Zugrundelegung der von den pharmazeutischen Unternehmern dem BfArM vorgelegten Validierungsstudien, den Ergebnissen der in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichten tierexperimentellen Untersuchungen sowie der vorliegenden klinischen Erfahrungen aus gegenwärtiger Sicht hinreichend sicher beurteilt.

Verdachtsfälle einer CJK-Übertragung durch Applikation von Dura mater-Transplantaten, die nach den genannten Sicherheitskriterien hergestellt worden sind, sind weltweit bisher nicht bekanntgeworden. Die dem BfArM bekannten derartigen Übertragungsfälle sind ausnahmslos auf den klinischen Einsatz von Duren zurückzuführen, die noch nicht einer Natronlauge-Behandlung unterzogen wurden.

Da die Erfahrungen mit therapeutischen Alternativen (autologe Faszien-Transplantate, Kunststoffmembranen) insbesondere seit 1994 zugenommen haben und vom Grundsatz auch weiterhin ein theoretisches Infektiositäts-Restrisiko bei Dura mater-Transplantaten nicht gänzlich auszuschließen ist, hat das BfArM Vertreter verschiedener chirurgischer Disziplinen zu einem Expertengespräch Ende Juli 1996 geladen.

Ziel dieser Beratung ist es, durch eine aktuelle Bewertung therapeutischer Alternativen die gegenwärtig für Dura mater-Transplantate zugelassenen Anwendungsgebiete zu überprüfen. Im Falle einer auf dieser Grundlage erforderlich und vertretbar erscheinenden Beschränkung der Indikationen wäre – unter Berücksichtigung der Sicherstellung der Versorgung mit Dura mater-Transplantaten – die Möglichkeit geschaffen, die Altersgrenze für Dura-Spender abzusenken. Da CJK gehäuft ab einem Lebensalter von 60 bis 65 Jahren auftritt, würde die Einführung einer darunterliegenden Altersgrenze für Spender diesen Anteil potentiell infektiöser Roh-Duren reduzieren.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Transplantaten aus Amnion, Gelenkband, Haut, Knochen,

Knorpel, Muskelbinde, Sehne oder äußerer Hülle des Auges ist weder in der Literatur über CJK-Übertragungsfälle berichtet worden, noch liegen dem BfArM entsprechende Nebenwirkungsmeldungen hierüber vor, so daß das Risiko einer CJK-Übertragung nur theoretisch anzunehmen ist.

Nach den hier vorliegenden Dokumentationen entsprechen die (fiktiv) zugelassenen allogenen Gewebetransplantate den durch die europäischen Fachgesellschaften festgelegten Anforderungen (General Standards of Tissue Banking der European Association of Tissue Banks, 1995; Standards of Tissue Banking and Current Developements der European Association of Musculo Skeletal Transplantation, 1994).

Daß für derartige Transplantate, wenn überhaupt, nur ein äußerst geringes Risiko anzunehmen ist, wird auch durch die Tatsache gestützt, daß in Analogie zu der in verschiedenen tierischen Geweben gefundenen Infektiosität bei diesen Ausgangsmaterialien von einer nicht nachweisbaren Infektiosität auszugehen ist.

Schwerpunktmäßig wird das BfArM die Sicherheit der gegenwärtig ohne Zulassung nach AMG im Verkehr befindlichen Transplantate menschlichen Ursprungs, die auf der Grundlage der bestehenden gesetzlichen Regelungen als zulassungspflichtig anzusehen sind, überprüfen. Durch die Bekanntmachung vom 14. März 1996 (BAnz. Nr. 75 vom 19. April 1996, S. 4670) wurden alle Hersteller und Vertreiber zur Übermittlung von Angaben zu den allogenen Gewebetransplantaten, die Fertigarzneimittel i. S. des § 4 Abs. 1 AMG sind und für die bisher kein Antrag auf Zulassung nach § 21 AMG bzw. auf Verlängerung der Zulasung nach § 105 AMG gestellt wurde, aufgefordert.

Dabei sind dem BfArM auch Maßnahmen mitzuteilen, die bei der Herstellung der Gewebetransplantate angewendet werden, um das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern zu reduzieren. Bedeutsam ist hier die Frage, ob bei den einzelnen Geweben die Möglichkeit besteht, eine viruzide bzw. auf die Zerstörung des CJK-Erregers gerichtete Behandlung in den Herstellungsprozeß einzubinden, ohne dadurch die Funktionsfähigkeit des Gewebes wesentlich zu beeinträchtigen.

Durch die o. g. Bekanntmachung ist die Voraussetzung geschaffen worden, die Möglichkeit einer Übertragung des CJK-Erregers auch bei den bisher nicht nach §§ 21 und 105 AMG (fiktiv) zugelassenen Cornea-Transplantaten der einzelnen Cornea-Banken zu bewerten und die entsprechenden Informationen zu übermitteln.

31. a) Wer haftet nach Auffassung der Bundesregierung bei CJ-Erkrankungen, die durch BSE oder durch CJ-Übertragungen hervorgerufen sind?

Die Übertragbarkeit von BSE auf den Menschen ist derzeit nicht bewiesen. Sofern eine solche nachweisbar wäre, würden die allgemeinen Grundsätze des Haftungsrechts gelten: Grundsätzlich haftet derjenige, der schuldhaft einen Schaden, hier die Erkrankung eines Menschen, verursacht hat. Jeder, der mit BSE-erkrankten Tieren oder möglicherweise infizierten Produkten zu tun hat, könnte dieser Haftung unterfallen, z. B. Landwirte, Tierärzte, Hersteller, Händler, wenn sein schuldhaftes, also vorsätzliches oder fahrlässiges, Verhalten kausal für eine CJ-Erkrankung wäre.

Soweit das Produkthaftungsgesetz Anwendung findet, also z. B. bei be-/verarbeiteten Tierprodukten wie etwa Gelatine, würde der Hersteller für durch einen Fehler seines Produktes verursachte Schäden aus verschuldensunabhängiger Gefährdungshaftung haften, soweit nicht Haftungsausschlüsse eingreifen.

Auch im Arzneimittelrecht (bei Arzneimitteln nach üblichem Sprachgebrauch, Transplantaten, Blutzubereitungen) begründet § 84 AMG eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung.

b) Welche Rechtsstellung haben die Betroffenen?

Die Betroffenen hätten die gleiche Rechtsstellung wie jeder andere Geschädigte im Haftungsrecht: Im Prozeß würde ihnen die Beweislast dafür obliegen, daß eine CJ-Erkrankung durch ein bestimmtes Verhalten des Schädigers verursacht wurde.

32. a) Hält die Bundesregierung die bisherige Forschungsförderung für BSE, CJK für ausreichend?

b) Ist die Bundesregierung gewillt, die Forschungsanstrengungen zu BSE und CJK zu intensivieren?

c) Wo will sie zukünftig Schwerpunkte setzen?

In Deutschland ist die Zahl der Forschergruppen, die sich mit der BSE- oder CJK-Problematik beschäftigen und auf dem Gebiet Erfahrung haben – und demzufolge auch deren Arbeitskapazität – begrenzt. Darüber hinaus hält die Bundesregierung es für geboten, die internationalen Kooperationen und Abstimmungen auf europäischer Ebene weiter zu verstärken. Neben der Forschungsförderung durch die Bundesregierung stehen Fördermittel seitens der EU zur Verfügung (vgl. Antwort zu Frage 19).

Die Kommission hat ein Wissenschaftlergremium unter Vorsitz von Prof. Weissmann, Zürich, damit beauftragt, eine Bestandsaufnahme der gegenwärtigen Forschung im Bereich BSE und CJK vorzunehmen, der Kommission Empfehlungen zum weiteren Forschungsbedarf auf diesen Gebieten zu geben, insbesondere die Frage eines möglichen Zusammenhangs zwischen BSE und CJK zu prüfen und die für die Durchführung der notwendigen Forschung relevanten Einrichtungen und Institute zu benennen. Dieses Gremium, dem neben Prof. Kretzschmar, Göttingen, noch je ein Vertreter aus Frankreich, Irland, Italien, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich angehören, hat seine Arbeit bereits aufgenommen. Angesichts der vielen ungeklärten Fragen im Bereich der transmissiblen spongi-

formen Enzephalopathien unterstützt die Bundesregierung alle Anstrengungen, diese Forschung im nationalen und internationalen Bereich zu fördern.

Künftige Anstrengungen zur Forschungsförderung seitens der Bundesregierung werden komplementär zu denen der EU-Kommission ausgerichtet. Im Rahmen des Programms „Gesundheitsforschung 2000" werden derzeit elf Gruppen gefördert, die überwiegend Fragen der Grundlagenforschung zu den Themenschwerpunkten Diagnostik, Übertragbarkeit, Pathogenese, Erregerstruktur und Therapie bearbeiten. Ferner existiert eine Studie zur Epidemiologie der CJK in Deutschland. Dies sind nach wie vor die drängenden Fragen; eine Änderung dieser Schwerpunktsetzung ist zur Zeit nicht vorgesehen.

Derzeit bleiben die Hauptthemen „Epidemiologie" und „in vivo-Diagnostik" der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien sowie die „Erforschung der Übertragbarkeit des infektiösen Agens im Tiermodell" bestehen. Dazu gehören auch Untersuchungen zum Vorkommen der Erreger der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien im Gewebe bereits infizierter – aber noch symptomfreier – Individuen. Die Bundesregierung beobachtet jedoch die wissenschaftliche Entwicklung und wird im Falle neuer Ansätze und Forschungsschwerpunkte ggf. neue Akzente setzen.

33. a) Welche Kenntnisse zum internationalen und nationalen Forschungsstand liegen der Bundesregierung zu den unterschiedlichen wissenschaftlichen Hypothesen der Übertragung von BSE vor?

b) Auf welche Weise sind nach Meinung der Bundesregierung am ehesten und sichersten die unterschiedlichen Auffassungen über die virus- oder prionenbedingten Infektionswege zu klären?

Sowohl die Frage der Erregerstruktur (Prion oder Virus) als auch die Frage nach der Übertragbarkeit auf den Menschen ist bis heute wissenschaftlich nicht gelöst. Die Wissenschaftler verfolgen unterschiedliche Ansätze zur Lösung der offenen Fragen. Es ist Aufgabe der Wissenschaft, Hypothesen entweder zu verifizieren oder zu widerlegen.

Auf die Antworten zu den Fragen 15 bis 20 der Großen Anfrage der Fraktion der SPD wird hingewiesen.

Anhang 1
(zu Frage 4)

Ausfuhr lebender Rinder aus dem Vereinigten Königreich in Drittländer

Drittländer	1991	1992	1993	1994	1995
Chile	0	0	45	0	0
Dominikanische Republik	0	188	0	0	0
Indien	0	0	0	0	1
Israel	0	257	1	0	0
Kanada	0	0	500	0	0
Katar	29	24	0	0	0
Nauru	0	219	0	0	0
Neuseeland	0	54	0	0	0
Nicaragua	0	240	0	0	0
Schweiz	11	6	0	85	0
Südafrika	20	1	3	0	10
Thailand	10	0	0	0	0
Turkistan	0	0	1	0	0
Uganda	27	21	12	10	22
USA	0	8	0	1	0

Anhang 2
(zu Frage 10 a)

Fallzahlen der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE) in Großbritannien
(nach Angaben der britischen Behörden, Stand 31. Mai 1996), in der Europäischen Union und in der Schweiz
(nach Angaben der EU-Kommission, Stand 6. Juni 1996)

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Deutschland					4		
Frankreich		4		1	3	3	7
Italien					1		
Niederlande							
Belgien							
Luxemburg							
Großbritannien	14 181	25 032	36 681	34 370	23 944	14 186	2 098
Irland	11	17	18	16	19	16	13
Dänemark			1				
Griechenland							
Portugal				1	7	14	7
Spanien							
Österreich							
Finnland							
Schweden							
EU – Gesamt	14 192	25 053	36 700	34 388	23 978	14 219	2 125
Schweiz		9	15	29	64	68	25

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44